

UPUTSTVO ZA LEK

NEOPROFEN, rastvor za injekciju , 100 mg/mL, 12 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOPROFEN
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, konje i svinje
ketoprofen

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ketoprofen 100 mg

Pomoćne supstance:

Benzil alkohol 10 mg

Ostale pomoćne supstance: arginin, limunska kiselina monohidrat i voda za injekcije.

Bistar, bezbojan do žut rastvor.

4. INDIKACIJE

Goveda:

- potporna terapija kod puerperalne pareze nakon teljenja;
- smanjenje pireksije i bola kod respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom,
- ubrzanje oporavka kod akutnog kliničkog mastitisa, uključujući akutni mastitis prouzrokovan endotoksinima gram-negativnih mikroorganizama, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije,
- smanjenje edema vimena nakon teljenja,
- smanjenje bola kod šepavosti.

Sportski i trkački konji:

- lečenje akutnih, bolnih i inflamatornih stanja kao posledica koštano mišićnih oboljenja,
- simptomatski tretman kolika,

- simptomatski tretman febrilnih stanja.

Svinje:

- smanjenje pireksije i broja udisaja kod bakterijskih i virusnih respiratornih oboljenja, kada se primenjuje sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom,
- potporna terapija kod mastitis - metritis - agalaktična sindroma (MMA) krmača, uz primenu odgovarajuće antimikrobne terapije,
- simptomatski tretman febrilnih stanja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati kod životinja koje su preosetljive na aktivnu supstancu.

Ne primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) ili u roku od 24 časa od njihove primene.

Ne primenjivati kod životinja sa oboljenjem srca, jetre ili bubrega, kod onih kod kojih postoji rizik od pojave gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja ili životinja kod kojih postoje znaci krvnih diskrazija.

Ne primenjivati istovremeno sa diureticima ili antikoagulansima.

Ne primenjivati kod konja namenjenih za ishranu ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U izvesnim slučajevima zabeleženi su gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proliv) koji su nestajali ubrzo prestanku tretmana.

Kao i kod svih NSAIL, kao posledica inhibicije sinteze prostaglandina, mogu se javiti gastrični ili renalni poremećaji kod pojedinih životinja.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sledećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- povremene (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- veoma retke (manje od 1 od 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, konji i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda

Način primene: duboko intramuskularno ili intravenski

Doziranje: 3 mg ketoprofena po kg telesne mase, dnevno u trajanju od 1 do 3 dana, odnosno 3 mL leka NEOPROFEN na 100 kg telesne mase.

Trkački konji

Način primene: intravenski

Doziranje: 2.2 mg ketoprofena po kg telesne mase dnevno u trajanju 3 do 5 dana ili 1mL leka NEOPROFEN na 45 kg telesne mase. Za terapiju kolika jedna injekcija je obično dovoljna, a dodatne aplikacije moraju uslediti tek posle ponovnog kliničkog pregleda životinje.

Svinje

Način primene: duboko intramuskularno

Doziranje: jedna injekcija 3 mg ketoprofena po kg telesne mase ili 3 mL leka NEOPROFEN na 100 kg telesne mase.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Gumeni čep može biti probušen maksimalno 30 puta.

10. KARENCA

Goveda

meso i jestiva tkiva: 1 dan (posle intravenske aplikacije) ili
4 dana (posle intramuskularne aplikacije)
mleko: 0 muža (nema propisane karence za mleko)

Konji

Ne koristiti kod životinja namenjenih ljudskoj ishrani.

Svinje

meso: 4 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Primena kod životinja mladih od 6 nedelja ili starih životinja nosi dodatne rizike. Ove životinje treba pažljivo klinički tretirati ukoliko se takva primena ne može izbeći.

Izbegavati upotrebu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, zbog mogućeg rizika od povišene renalne toksičnosti.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U nedostatku podataka o specifičnoj toleranciji za veoma mladu ždrebadi, upotreba preparata se ne preporučuje kod ždrebadi mlađe od 15 dana starosti.

Ne primenjivati intraarterijski. Ne prekoračivati preporučenu dozu ni trajanje terapije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na ketoprofen i/ili benzil alkohol treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka, odmah se treba javiti lekaru, i pokazati mu etiketu ili uputstvo.

Izbegavati kontakt sa lekom, odnosno sprečiti da isti kontaminira kožu ili oči.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, navedena mesta isprati većom količinom čiste vode.

U slučaju da proces iritacije potraje, treba konsultovati lekara.

Posle primene leka oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne koristiti kod gravidnih kobila.

Lek se primenjuje kod gravidnih i krava u laktaciji.

Lek se primenjuje kod krmača u laktaciji.

Predoziranje

Lek u preporučenoj dozi ne izaziva neželjene reakcije vezane za tretman.

Nisu zabeleženi znaci predoziranja kod konja nakon primene leka u petostruko većoj dozi tokom 15 dana, kod goveda nakon primene leka u petostruko većoj dozi tokom 5 dana, niti kod svinja nakon primene leka u trostruko većoj dozi tokom 3 dana.

Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa drugim nestereoidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) ili u roku od 24 časa od njihove primene.

Ne primenjivati istovremeno sa diureticima ili antikoagulansima.

Treba izbegavati istovremenu primenu potencijalno nefrotoksičnih lekova (kao što su aminoglikozidni antibiotici).

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

20.12.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume sive boje i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 bočica sa lekom i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QM01AE03

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00549-21-001 od 20.12.2022.